Deutscher Bundestag **Drucksache 17/9789**

17. Wahlperiode 16. 05. 2012

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Inge Höger, Christine Buchholz, Sevim Dağdelen, Annette Groth, Andrej Hunko, Harald Koch, Stefan Liebich, Niema Movassat, Kathrin Vogler, Harald Weinberg und der Fraktion DIE LINKE.

Anwendung des Malariamedikaments Lariam (Mefloquin) in der Bundeswehr

Das Malariamedikament Lariam mit dem Wirkstoff Mefloquin wurde vom Walter Reed Army Institute of Research für die Verwendung der US-Armee während des Vietnamkrieges entwickelt und wird von der Firma Roche Deutschland Holding GmbH produziert.

Seit Beginn der Anwendung berichten Soldatinnen und Soldaten von verstörenden Nebenwirkungen des Medikaments. Und auch international gibt es immer wieder Berichte, die einen Zusammenhang zwischen Kontrollverlusten und Gewaltverbrechen von Soldaten und Veteranen und der Einnahme von Lariam herstellen. Darüber hinaus kann Lariam zu Symptomen führen, die mit dem posttraumatischen Stresssyndrom vergleichbar sind, aber auch Persönlichkeitsstörungen, spontan auftretende Stimmungsumschwünge, Gewaltausbrüche, Depressionen, Panikattacken, Halluzinationen oder Selbstmordabsichten auslösen. In Kanada und nun auch in den USA tauchte wiederholt der Verdacht auf, dass Lariam für permanente Hirnschäden bei ehemaligen Soldaten verantwortlich ist. Die ehemalige führende US-Militärpsychiaterin Elspeth Cameron Ritchie warnt vor dem weiteren Gebrauch von Lariam.

Laut (in Studien zitierten) internen Dokumenten haben die Firma Roche Deutschland Holding GmbH mehr als 3 000 Berichte über mit der Droge in Verbindung stehende psychische Neben- und Nachwirkungen erreicht, die von Albträumen und Depressionen über Halluzinationen bis hin zu Psychosen und Aggressivität reichen (vgl. www.cbsnews.com/2100-500164_162-538144.html). Zwar leugnet die Firma Roche Deutschland Holding GmbH eine direkte Verbindung zu Selbsttötungen, interne Dokumente aber zeigen, dass der Firma in mindestens sieben Fällen bekannt ist, dass die Einnahme von Lariam zu Suiziden geführt hat. Mittlerweile beinhaltet auch die Packungsbeilage der Firma Roche Deutschland Holding GmbH entsprechende Warnungen. Die Firma Roche Deutschland Holding GmbH hat diese Bedenken in Briefen an Ärzte und andere Entscheidungsträger im medizinischen Sektor bekräftigt. Während eine von dem Pharmaunternehmen selbst in Auftrag gegebene Studie zu dem Schluss kommt, dass nur einer von 10 000 Patienten von den Nebenwirkungen betroffen sei, anerkennen unabhängige Studien Nebenwirkungen bei jedem hundertsten bis zweihundertsten Anwender (z. B.: „Comparison of adverse events associated with use of mefloquine and combination of chloroquine and proguanil as antimalarial prophylaxis: postal and telephone survey of travellers“, in: British Medical Journal 1996; 313:525). „Es kam zu Zuständen, in denen sich die Personen ganz klar von der Realität abgekoppelt hatten und ungewöhnliche Symptome aufwiesen, die man als Psychosen bezeichnen könnte“, so der Kommentar eines der Verfasser der Studie (Dr. Paul Clarke).

Im Rahmen von bewaffneten Auslandseinsätzen wurden die Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr wiederholt auch in Gebiete entsandt, in denen die Malaria verbreitet ist. Bei den seit 1999 eingesetzten 120 000 Soldatinnen und Soldaten sind 26 Infektionen bekannt. Laut der Einschätzung der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin und Internationale Gesundheit e. V. (DTG) gibt es im Falle des Afghanistaneinsatzes insgesamt nur eine geringe Ansteckungsgefahr. Dieser begegnet der Sanitätsdienst der Bundeswehr seit 2002 mit der Verabreichung des Medikaments Lariam. Laut Auskunft des Bundesministeriums der Verteidigung (BMVg) wurde das Medikament seit 2002 an jährlich zwischen 2 000 und 10 000 Bundeswehrsoldaten verabreicht. Bei Aktivitäten, „die eine ungestörte Aufmerksamkeit, räumliche Orientierung und Feinmotorik erfordern", rät die DTG auf ihrer Internetseite von der Einnahme des Medikaments ab. Laut der behördlich geprüften Fachinformation des Herstellers „kann die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Flugzeugen, zum Bedienen von Maschinen, zum Tiefseetauchen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt während und bis zu drei Wochen nach der Anwendung von Lariam vermindert sein." In der ARD-Sendung „Kontraste" (12. April 2012) berichtet ein Soldat der Bundeswehr, dass er über die psychischen Nebenwirkungen im medizinischen Zentrum bei der Verabreichung nicht informiert wurde.

Professor August Stich von der DTG erklärte: „Ich denke grundsätzlich, alle die in Afghanistan zu tun haben – und da schließe ich ausdrücklich die normalen Bundeswehrsoldaten mit ein – müssen keine Chemoprophylaxe mit irgendeinem Wirkstoff nehmen. Das ist ein Land, wo das Malaria-Risiko tatsächlich überschaubar gering ist. […] Wenn die Zahlen stimmen, dass 2 000 bis 10 000 Soldaten jedes Jahr in Afghanistan Lariam bekommen, dann muss man feststellen, dass das nicht auf den Empfehlungen der Deutschen Tropenmedizinischen Gesellschaft basiert."

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie vielen Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr wurde das Medikament Lariam seit seiner Einführung verordnet?

   Wie vielen wurde es zur Malariaprophylaxe, und wie vielen zur Therapie verordnet (bitte nach Jahren und Einsatzgebieten aufschlüsseln)?

2. Wie viele haben trotz Empfehlung nach Kenntnis der Bundesregierung das Arzneimittel nicht eingenommen, und wie vielen wurde es bei Einsatz in einem Malariagebiet nicht empfohlen (bitte nach Jahren und Einsatzgebieten aufschlüsseln)?

3. In wie vielen Fällen klagten Soldatinnen und Soldaten über Nebenwirkungen, und welche waren dies (bitte nach Jahren und Einsatzgebieten aufschlüsseln)?

4. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass Lariam die psychische Gesundheit stark beeinflussen kann?

   Wie begründet sie diese Bewertung?

5. Wird Lariam trotz expliziter Warnungen in der Fachinformation auch bei Soldatinnen und Soldaten eingesetzt, die Fahrzeuge oder Flugzeuge führen, Maschinen bedienen, Tätigkeiten ohne sicheren Halt ausüben oder zu deren Tätigkeitsprofil das Tragen und gegebenenfalls der Gebrauch von Schusswaffen gehört?

6. Wie viele Fahrzeugunfälle sind unter dem Einfluss von Lariam verursacht worden?

7. Hält die Bundesregierung Tätigkeiten, die das Führen einer Schusswaffe und die Möglichkeit ihres Einsatzes einschließen, für vergleichbar mehr oder weniger anspruchsvoll, wie etwa das Führen eines Kraftfahrzeugs (bitte begründen)?

8. Hält die Bundesregierung es für unbedenklich, Lariam mit seinem spezifischen Nebenwirkungspotential bei Personen einzusetzen, die aufgrund einer Kommandofunktion schnell und rational lebenswichtige Entscheidungen treffen müssen?

9. Wie erklärt die Bundesregierung die Disparität zwischen der vom BMVg in einer Sachstandsmitteilung an den Abgeordneten Paul Schäfer vom 14. Februar 2011 verlautbarten Einschätzung, dass psychotische Reaktionen mit einer Häufigkeit von nur 1:12 000 aufträten, und anderen Studienergebnissen?

   a) Auf welche Studie stützt sich die Einschätzung des BMVg?

   b) An wie vielen Probanden wurde die Untersuchung wann durchgeführt?

10. Ist für die Verordnungen von Arzneimitteln für Auslandseinsätze der Bundeswehr deutsches Recht gültig (bitte begründen)?

    a) Gilt das auch für untergesetzliche Bestimmungen, etwa der Ärztekammern?

    b) Falls ja, sieht die Bundesregierung in Art und Umfang der Anwendung von Lariam die geltenden deutschen Bestimmungen erfüllt (bitte begründen)?

11. Werden die Soldaten der Bundeswehr über das mögliche Ausmaß der Nebenwirkungen informiert?

    a) Falls ja, in welcher Form, und durch wen?

       Wird in einem persönlichen Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt sichergestellt, dass die/der Betroffene die Aufklärung verstanden hat und wird ihr/ihm die Möglichkeit gegeben, Rückfragen zu stellen?

    b) Welche Informationen beinhaltet diese Aufklärung?

       Wie wird diese Aufklärung dokumentiert?

    c) Wie erklärt die Bundesregierung den Widerspruch zwischen der Erklärung des BMVg, die Soldaten würden aufgeklärt, und die in Medienberichten wie in der ARD-Sendung „Kontraste“ am 12. April 2012 zitierten Stimmen von Soldaten, die erklären, das sei nicht geschehen?

    d) Hat die Bundesregierung Kenntnis von Vorwürfen, dass das Informationsblatt für Soldaten zu Lariam die Nebenwirkung verharmlost?

       Falls ja, wie reagiert die Bundesregierung darauf?

12. Werden die Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr über die Malariarisiken in den Einsatzgebieten aufgeklärt?

    Falls ja, wie sieht diese Aufklärung aus, und von wem wird sie durchgeführt?

13. Geschieht die prophylaktische Gabe von Lariam an die Soldatinnen und Soldaten auf freiwilliger Basis oder ist sie Voraussetzung für einen Einsatz im Ausland?

    Was geschieht, wenn Soldatinnen/Soldaten sich weigern, Lariam einzunehmen?

14. Welche anderen Arzneimittel zur Malariaprophylaxe werden und wurden wie häufig eingesetzt (bitte nach Jahren und Einsatzgebieten aufschlüsseln)?

15. Wie viel Prozent der Soldatinnen und Soldaten nehmen in malariagefährdeten Gebieten kein Lariam ein?

16. Werden den Soldatinnen und Soldaten auch alternative Schutzmaßnahmen nahegelegt und/oder angeboten?

    Falls ja, welche?

    Falls nein, warum nicht?

17. Wer entscheidet darüber, ob einer Soldatin/einem Soldaten Lariam verordnet wird?

18. Welche Kriterien gelten für den prophylaktischen Einsatz von Malariaarzneimitteln?

19. Sind diese Kriterien deckungsgleich mit den Empfehlungen der Fachgesellschaften und zulassungskonform?

    a) Falls nein, wo unterscheiden sie sich im Einzelnen?

    b) Falls nein, mit welchen Begründungen weicht die Bundesregierung von den Empfehlungen ab?

    c) Falls ja, wie kommentiert die Bundesregierung die oben zitierten Aussagen von Prof. August Stich, dass dem nicht so wäre?

20. Welche Erkenntnis hat die Bundesregierung zu der für das Auftreten von Nebenwirkungen relevanten Gesamtdosis des Medikaments, und wie wirkt sich dies auf die übliche Dauer der Vergabe von Lariam aus?

21. Wie verhält sich die Bunderegierung zu Berichten (z. B.: www.sueddeutsche.de/wissen/amoklauf-in-afghanistan-wahnvorstellungen-als-nebenwirkung-1.1319342), dass Zusammenhänge zwischen der Einnahme von Lariam und der Begehung von Straf- und Gewalttaten, wie den Morden durch Soldaten in Fort Bragg oder dem Massaker an 17 Zivilisten in Kandahar 2012, vermutet werden?

22. Welche Gefährdung ergibt sich für die Bevölkerung in den Einsatzgebieten der Bundeswehr durch Soldaten, die unter neuropsychischen Nebenwirkungen von Lariam leiden?

23. Welche Regierungen haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung gegen die prophylaktische Gabe von Malariaarzneimitteln in vergleichbaren Einsatzgebieten entschieden?

    Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

24. Weshalb wird das Medikament nach Kenntnis der Bundesregierung nicht an Pilotinnen und Piloten bzw. Taucherinnen und Taucher verabreicht?

25. Aus welchen Gründen verwendet der Sanitätsdienst der Bundeswehr Lariam bevorzugt gegenüber alternativen Medikamenten (bitte jeweils Vor- und Nachteile für die wichtigen Einsatzgebiete der Bundeswehr aufführen)?

26. Wird in absehbarer Zeit ein Wechsel des Medikaments beabsichtigt?

    Falls ja, welches Medikament soll alternativ eingesetzt werden?

27. Welche alternativen Malariamedikamente haben aus welchen Gründen keine Zulassung erhalten?

28. Stützt sich die vom BMVg angenommene Unbedenklichkeit des Medikaments Lariam auf die Einschätzung der DTG?

    a) Wie erklärt das BMVg in diesem Falle den Widerspruch zu der zitierten Aussage von Prof. August Stich, der konstatiert, dass sich die Vergabe nicht an den Vorgaben des Instituts orientiere?

b) Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Einschätzung von Prof. August Stich, dass eine Chemoprophylaxe für Soldatinnen und Soldaten in Afghanistan nicht notwendig sei?

c) Auf welche Studien stützt sich die Einschätzung des BMVg andernfalls?

d) Hat die Bundeswehr eigene Studien zu den vermuteten Nebenwirkungen in Auftrag gegeben oder durchgeführt?

29. Wie beurteilt die Bundesregierung den vermuteten Zusammenhang der Vergabe von Lariam und stetig steigender Zahlen von Posttraumatischen Belastungsstörungen (PTBS)?

    Wie wird unterschieden, ob es sich bei entsprechenden Symptomen um Nebenwirkungen von Lariam oder um eine PTBS handelt?

30. Welche Konsequenz zieht das BMVg angesichts einer durch verschiedene internationale Studien belegten Häufung neuropsychischer Nebenwirkungen aus seiner Einschätzung, dass „ein über den Einzelfall hinausgehendes Auftreten solcher Probleme unter einer Medikation [sich] deren Anwendung im Kontext eines militärischen Einsatzes verbieten [würde]“ (Sachstandsinformation des BMVg an den Abgeordneten Paul Schäfer vom 7. Februar 2011)?

31. Übt die Firma Roche Deutschland Holding GmbH beratende oder andere Funktionen bei der Bundeswehr bzw. dem BMVg aus?

    Welche sind dies?

    a) Sind oder waren ehemalige Angestellte der Bundeswehr bzw. des BMVg bei der Firma Roche Deutschland Holding GmbH beschäftigt?

    b) Wenn ja, welche Funktionen hatten diese Angestellten bei der Bundeswehr und im BMVg?

    c) Sind bzw. waren Personen, die aktuell oder früher bei der Firma Roche Deutschland Holding GmbH unter Vertrag standen, im BMVg eingesetzt?

       Wenn ja, in welcher Funktion?

Berlin, den 16. Mai 2012

Dr. Gregor Gysi und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333